Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er mai 2007 au 31 mai 2007

[Décisions prises en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE [1] ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE [2]]

(2007/C 144/07)

— Délivrance, maintien ou modification d'une autorisation nationale de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
22.5.2007	Doxyprex	Voir annexe I	Voir annexe I	24.5.2007
22.5.2007	Thelin	Les États membres sont destinataires de la présente décision	Les États membres sont destinataires de la présente décision	24.5.2007
29.5.2007	Xefo	Voir annexe II	Voir annexe II	30.5.2007
30.5.2007	Remicade	Les États membres sont destinataires de la présente décision	Les États membres sont destinataires de la présente décision	31.5.2007

— Suspension d'une autorisation nationale de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de la notification
2.5.2007	Alendros 70	Voir annexe III	Voir annexe III	4.5.2007

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE I

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES, LES ESPÈCES ANIMALES, LES VOIES D'ADMINISTRATION ET LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

État membre	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèces animales	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée
Belgique, République tchèque, Allemagne, Grèce, Espagne, France, Italie, Pays-Bas, Pologne, Portugal et Slovaquie	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19-4º E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)	DOXYPREX	Prémélange	100 mg/g	Porcs (après sevrage)	Dans l'alimentation animale	10 mg/kg de poids corporel

ANNEXE II

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DU MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Concentration
Autriche	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornox	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Artok	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Lornoxicam «Nycomed»	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Concentration
Belgique	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
Bulgarie	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
République tchèque	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Concentration
Danemark	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam «Nycomed»	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam «Nycomed»	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam «Nycomed»	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
Estonie	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Concentration
Allemagne	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam «Nycomed»	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde	Lornoxicam «Nycomed»	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Pharma GmbH Edisonstraße 16 D-85716 Unterschleissheim	Telos	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
Grèce	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Hellas S.A. Λεωφ. Κηφισίας 196 GR-152 31 Αθήνα	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
Hongrie	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Concentration
Italie	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Taigalor	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
	Nycomed Italy S.r.l. Via Carducci 125 Edificio A I-20099 Sesto San Giovanni	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
Lettonie	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
Lituanie	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed SEFA Jaama 55B EE-63308 Pölva	Xefo Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Concentration
Luxembourg	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo Acute	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Christians Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussel	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
Portugal	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Acabel	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
	Euro-Labor SA Rua Alfredo da Silva n.º 16 P-2610-016 Amadora	Bosporon	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Concentration
Roumanie	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed Austria GmbH St. Peter Straße 25 A-4020 Linz	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
Espagne	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Tedec Meiji Farma, S.A. Ctra. M-300 Km 30,500 E-28802 Alcalá de Henares, Madrid	Bosporon Rapid	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Laboratorios Andromaco S.A. Doctor Zamenhof 36 E-29027 Madrid	Acabel	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Concentration
Suède	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo Akut	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed AB Tegeluddsvägen 17-21 S-102 53 Stockholm	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg
Royaume-Uni	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	4 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	8 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale	8 mg
	Nycomed UK Ltd The Magdalen Centre Oxford Science Park OX4 4GA Oxford United Kingdom	Xefo	4 mg/ml	Poudre et solvent pour solution injectable	Voie parentérale	8 mg

ANNEXE III

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES SPÉCIALITÉS MÉDICINALES, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE DEMANDEUR, LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Demandeur	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10		Alendros 70	70 mg	Comprimé	Voie orale
Estonie		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie		Zentiva, a.s. U kabelovny 130 Dolní Měcholupy CZ-102 37 Praha 10	Alendros 70	70 mg	Comprimé	Voie orale